

(19) FEDERAL REPUBLIC  
OF GERMANY



GERMAN PATENT OFFICE

(12) Published Patent  
Application  
(11) DE 33 03718 C1

(51) Int. Cl.<sup>3</sup>:  
A 61 M 5/14

(21) File No: P 33 03 718.3-35  
(22) Application date: 2/4/83  
(43) Publication date: —  
(45) Publication date  
of issue of patent: 10/4/84

Objection to can be raised within 3 months of the grant of the patent.

(73) Patentee:  
B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen,  
Germany

(72) Inventor:  
Herlitze, Gerhard, Eng. (degree), 3507  
Baunatal, Germany;

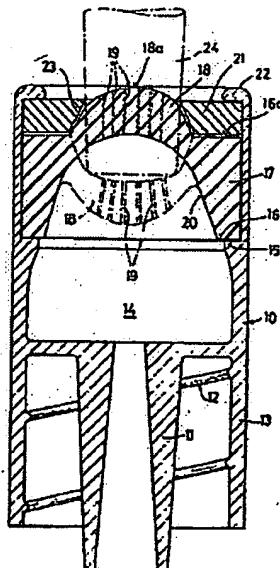
(56) Documents considered for the  
assessment of the patentability pursuant  
to § 44 PatG:

DE-OS 31 32 323  
DE-OS 21 06 266  
DE-GM 81 24 084  
DE-GM 79 05 206  
DE-GM 78 12 248  
DE-GM 77 27 563

[stamp:] Official property

(54) Injection valve for puncture devices or IV administration sets

The invention concerns an injection port which may be easily disinfected by avoiding a wet chamber above the closer, has a very easy to open closer mechanism and seals tightly even after multiple uses, so that no contamination may penetrate the liquid line. For this purpose the closer has a cupola shaped convex membrane (18) on the side of the ring (17) which is affixed close to the exterior opening of the duct (14) in a casing (10). The membrane (18) is perforated in the center (19) to allow passing of the injected fluid from a syringe cone (24). It is attached by a clamping ring (21).



DE 3303718 C1

DE 3303718 C1

**Patent claims:**

1. **Injection valve for puncture devices or IV administration sets with a hollow adapter casing, the axial duct of which is connected to a liquid line leading to the patient's body. This casing contains an elastically compressible closer which in a relaxed state is located on the free end of the casing, the outside of which allows the cone of a syringe to be placed on it, characterized by the fact that the closer shows a cupola shaped convex perforated membrane (18; 26), the margin of which is shaped like a ring (17; 25) attached close to the free end of the duct (14) in the casing (10).**
2. **Injection valve according to claim 1, characterized by the fact that the junction between the membrane (26) and the ring (25) has a circular furrow (27) that is open towards the outside.**
3. **Injection valve according to claim 2, characterized by the fact that the depth of the furrow (27) is larger than the width in radial direction.**
4. **Injection valve according to claim 2 or 3, characterized by the fact that the furrow (27) expands axially towards the outside in the shape of a cone.**
5. **Injection valve according to one of the claims 1 to 4, characterized by the fact that the outside (18a) of the cupola shaped membrane (18) has a hemispherical shape and that its inside (20) runs elliptically in a closed line until the inside (16) of the ring (17).**
6. **Injection valve according to one of the claims 1 to 5, characterized by the fact that the wall strength of the cupola shaped membrane (26) is lower in its center than in its margin.**
7. **Injection valve according to one of the claims 1 to 5 characterized by the fact that the wall strength of the cupola shaped membrane (18) is higher in its center than in its margin.**
8. **Injection valve according to one of the claims 1 to 7, characterized by the fact that the perforations (19; 29) are placed in the center of the cupola shaped membrane (18; 26).**
9. **Injection valve according to claims 1 to 8, characterized by the fact that the ring (17; 25) is thick in the axial direction of the duct (14) and that its outer front wall (16a, 31) and its inner front wall (16; 32) are parallel to each other.**
10. **Injection valve according to claim 9, characterized by the fact that the inner front wall (16; 32) of the ring (17; 25) lies against a shoulder (15) of the casing (10) and that to clamp the ring (17; 25) towards its outer front wall (16a; 31) a clamping ring (21) is placed.**
11. **Injection valve according to claim 10, characterized by the fact that the diameter and the cross section profile of the inner rim (23) of the clamping ring (21) is adjusted to the outer diameter and the curve of the cupola shaped membrane (18).**

The invention refers to an injection valve for puncture devices or IV administration sets with a hollow adapter casing, the axial duct of which is connected to a liquid line leading to the patient's body. This casing contains an elastically compressible closer which in a relaxed state is located on the free end of the casing, the outside of which allows the cone of a syringe to be placed.

Injectables such as antibiotics, vitamins etc. are prepared in a syringe from ampoules and are administered either intravenously or intramuscularly by means of a cannula placed on a syringe cone.

If vein access has already been provided in a patient either by a short catheter on the back of the hand or in the lower arm area or by a catheter in large lumen containers, injectables may directly be administered by coupling the syringe cone without an attached cannula to the catheter. If an IV therapy has been introduced, it is still possible to inject through an injection valve in the form of an expanded latex tube integrated in an IV line via a cannula. Herein the wall of the tube is pierced with a cannula. Also known are adapters (DE-GM 77 27 563) where a husk shaped casing with a discoidal flat latex membrane is attached at the free end. The injection herein is also carried out by piercing the closed latex membrane with a cannula placed on a syringe. Herein there is a risk that with the cannula particles are punched out from the latex membrane and scraped off the casing wall, which are then transported into the patient's body through the IV line. Moreover, the use of an additional cannula requires additional material.

Finally injection valves are also known that allow the injection of preparations into an IV line without a cannula. Herein a closer with a special construction is introduced in hard plastic cases, which seals the casing towards the injection side, while a connection adapter open towards the outside or an introduction shaft receives the syringe cone and seals it. This known injection valve (DE-GM 79 05 206) uses a plate, attached to the inner end of the connection adapter for the syringe cone, with a central part suspended from elastic bands which serves as a closer and may be depressed from the front wall of the syringe cone. In another known injection valve the closer consists of a cap-like rubber part whose opening is directed outwards and whose arch directed towards the IV line is slit (DE-GM 78 12 248). Furthermore, it is known in an IV cannula to insert in a duct of a casing a cuplike valve membrane whose opening is directed towards the free end of the casing and whose arched bottom located inside the duct has a short cut to allow the passing of the injected fluid (DE-OS 21 06 266). Therein the syringe cone is also pushed into the hollow of the valve membrane. The disadvantage of this injection valve functioning without cannula consists in the fact that in all

cases described above the closer or the fluid permeable part of the same a wet chamber directed towards the outside is created resulting from the fluid drops adhering to the syringe cone. Such fluid residues may even in the smallest amounts be contaminated after a respective standing time of the puncture device or the IV administration set with the injection valve and may lead to growth of bacteria. Even with subsequent disinfection no satisfying result may be achieved, because due to the narrow shape of the connection adaptor or the introduction shaft for the syringe cone the disinfection does not act sufficiently in the internal parts of the closer. Since the casing of these injection valves may not be sealed against bacteria in any other way, the possibility of a contamination is increased.

According to an older proposal (P 31 32 323.5) in order to avoid particular and microbial contamination in an injection valve it is foreseen that an elastically depressible closer is arranged in a connection adapter in such a way that the top of the closer is in a relaxed state in the free end of the casing. The closer is formed as a plug which may be elastically depressed by its own elasticity or by a spring in the connection adapter and whose top in the idle state is almost aligned with the front wall of the connection adapter. In this position there is practically no dead space above the closer in the connection adapter so that no bacteria may grow. Moreover the freely accessible top side of the closer may easily be disinfected. However, to depress the closer a certain force must be exercised with the syringe cone, which for example during the application of the injection valve in the permanent vein cannula attached on the patient's skin affects the patient in the form of surface pressure. If a patient is regularly administered several low doses from a filling of a syringe, depending on the strength of the pressure the patient may be impacted. The effort to overcome the resistance necessary to open a closer is also uncomfortable for the user. The mentioned sterility advantages are also aspired by another known injection valve (DE-GM 81 24 084), whose closer consists of a plate clamped on its edge showing an arched incision to form a tongue which may be depressed by the syringe cone. With this injection valve after multiple injections and repeated depression of the tongue, sealing problems may occur.

The invention has the task of designing an injection valve of the initially mentioned type in a way that by avoiding the wet chamber above the closer in order to allow good disinfection the closer mechanism is easily accessible and seals tightly even after multiple uses, so that the penetration of contaminations into the fluid line of a puncture device or an IV administration set may be avoided.

This task is solved by the fact that the closer has a cupola shaped convex perforated membrane whose edge is shaped as a ring attached closely to the free end of the duct in the casing.

The perforated cupola shaped convex membrane is pressed inward into the casing when the syringe cone is applied and seals the syringe cone against the outside when injecting through the perforation holes. Since during the reshaping of the convex membrane to a concave form practically no resistance must be overcome, the required force is respectively low and the patient is not subjected to any pressure. For the user the smooth running is comfortable and allows injection without moving the liquid line leading into the patient's body, e.g. a permanent vein cannula. The membrane pressed inward restores its concave cupola shape after withdrawing the syringe cone due to its ability to reset, whereas the perforation holes that have allowed the injectable to pass are tightly sealed. The perforation's ability to seal is supported by the elasticity of the material created by the membrane curve, so that even after multiple injections the injection valve is tightly sealed after withdrawing the syringe cone. The top side of the cupola shaped convex membrane is basically free from the surrounding casing parts, so that a wet chamber is avoided and the top side may be easily disinfected. The whole injection valve thus forms an accessory that is easy to handle and disinfect and is poor in contaminations that may be used for medical disposable plastic products as well as puncture devices and IV administration sets, reduces the risk for patients due to the injection of injectables and allows easier handling for it for users.

The beneficial design of the invention contains a circular furrow that is open towards the outside in the junction between the membrane and the ring. This furrow around the cupola adjusted to its circumferential form improves the ability to reset the cupola shaped membrane, so that when placing and withdrawing the syringe cone the closing of the perforations is supported by the increased springback. The depth of the furrow is preferably larger than its breadth in radial direction. It expands outward in axial direction in the shape of a wedge.

The outside of the cupola shaped membrane of the invention furthermore shows a hemispherical shape, while its inside runs elliptically in a closed line until the inside of the ring. In this way it is avoided that the membrane pushed inward is jammed and does not spring back to its convex initial position.

The wall strength of the cupola shaped membrane may be lower in its center than in its margin. Alternatively the wall strength in the center may be higher than in the margin.

The perforations are preferably located in the center of the cupola shaped membrane, so that the injectable pressed out of the syringe cone flows to the perforations in a straight line and opens them.

The one-piece latex ring formed with the cupola shaped membrane is thick in axial direction of the duct. Its outer front wall and its inner front wall are parallel to each other. The inner front wall of the ring lies against a

shoulder of the casing and to clamp the ring a clamping ring is placed against the outer front wall. The diameter and the cross-sectional profile of the inner rim of the clamping ring are adjusted to the outer diameter and the curve of the cupola shaped membrane. The clamping ring consists of stiff material and it may be fixed by flanging the outer casing rim and/or by welding.

The diagram shows a schematic representation of design examples of the invention. It shows

Fig. 1 a cross-section of a design of the injection valve with closer and

Fig. 2 a cross-section of another design of the closer.

An injection valve for the puncture devices or the IV administration sets may be inserted radially to a fluid line leading to the patient or it may be at the end of the fluid line. This depends on the respective use of the puncture device or the IV administration set and it is irrelevant for the design of the injection valve of the invention.

In the example of fig. 1 in a so-called injection plug a husk shaped, cylindrical casing 10 is foreseen which contains on the side of the line an axial connection cone 11 surrounded by a mantle 13 with internal convolutions 12. When connecting the casing 10 with the connecting element to the fluid line, the connecting cone 11 is inserted in an adapted conical bore hole of the connection element and bolting elements of the connection element are screwed into the convolutions 12 of the mantle 13. In this way the duct 14 leading through the connection cone 11 of the casing 10 is connected by sealing against the atmosphere with the interior of the liquid line.

In the outer end of the casing 10 there is a shoulder 15 on which the inner front wall 16 of a cylindrical latex ring 17 lies. The side of the ring 17 facing away from the inner front wall 16 is connected to a cupola shaped convex membrane 18 in one piece, which contains perforations 19 in its center. The outside 18a of the membrane 18 is formed hemispherically and its inside 20 runs elliptically in a closed line until the inside 16 of the ring 17. The circular rim of the hemispherical membrane 18 has a lower wall strength than its cupola. Hereby the membrane's 18 ability to reset shall be improved.

In order to secure the closer consisting of the ring 17 and the cupola shaped membrane 18 in the casing 10 a flat lying clamping ring 21 consisting of hard plastic lying on the outer front wall 16a of the ring 17 and surrounding the cupola of the membrane 18 and against whose rim on the free outer surface a flanged rim 22 of the casing 10 is pressing.

The diameter and the cross-sectional profile of the inner rim 23 of the clamping ring 21 are adjusted to the outer diameter and the radius of the curve of the convex membrane 18 in the idle state. This means that the inner diameter of the clamping ring 21 is enlarged towards the inside of the casing 10. In the idle state the outside 18a of the membrane 18 is almost on the level of the flanged rim 22 of the casing 10 and in this position the

outside 18a including the free part of the clamping ring 21 may be easily disinfected.

If the cone 24 of an injection syringe is placed against the outside 18a of the convex membrane 18 and moved in the direction of the casing 10, the membrane 18 is moved inward and assumes the dotted line concave position. Hereby the membrane 18 is expanded by the pressure of the cone 24 and the injectable pressed out of it, whereby the perforations 19 open and the injectable passes through the duct 14 into the liquid line. During the injection the membrane 18 lying against the cone 24 of the syringe as well as the application of the cone 24 against the rim of the smaller opening of the clamping ring 21 lead to a sealing of the injection valve against the outside.

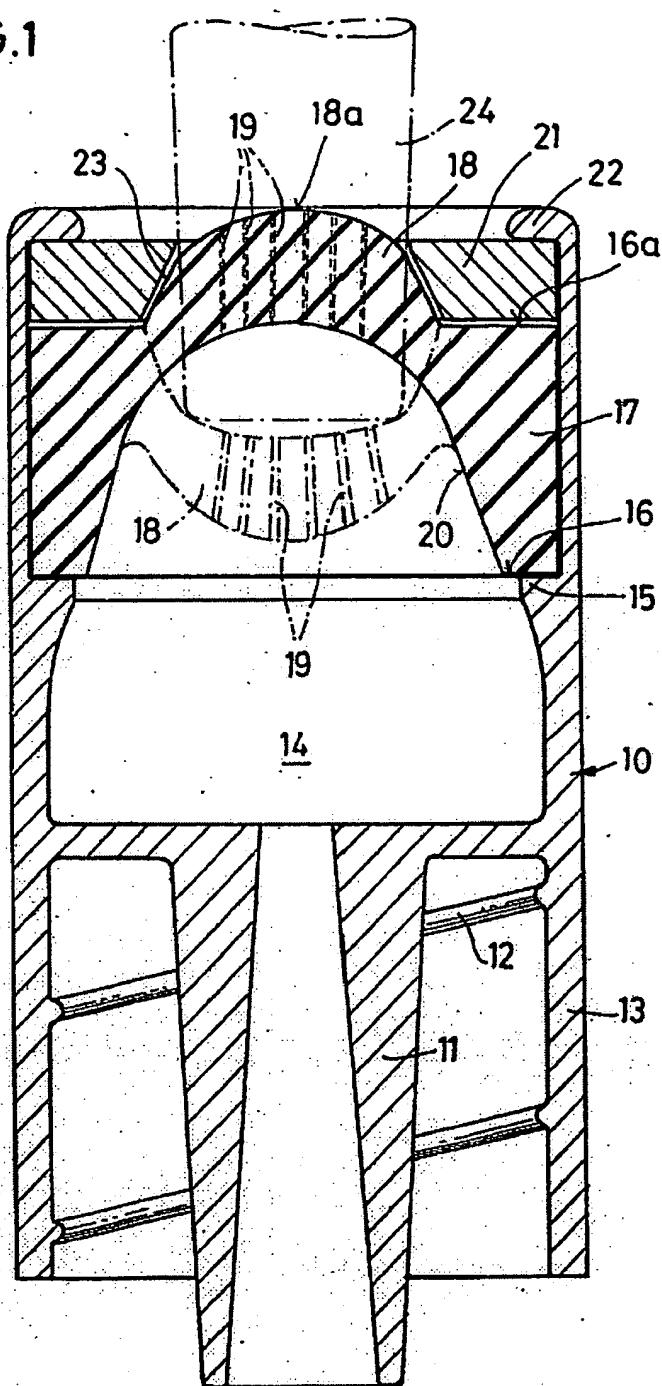
As soon as the cone 24 is withdrawn from the injection valve, the membrane 18 pulls itself back into the drawn idle position, the perforations 19 are sealed tightly and the fluid may no longer pass through the casing 10. In the example of fig. 2 the closer consists of a cylindrical latex ring 25, which on one side is connected to a cupola shaped convex membrane 26 in one piece. The outside of the membrane 26 has a hemispherical shape and its rim is surrounded on the joint to the ring 25 by a circular uninterrupted furrow 27 that is open towards the outside. The furrow 27 expands in a wedge-like shape towards the outside and its depth is larger than its radial width.

The furrow 27 improves its ability to reset the depressed membrane 26 in the represented convex idle position. The wall strength of the membrane 26 is in principle consistent for the most part. Only in the center with the help of a small indentation 28 on the inside a decreased wall strength is foreseen and the border area of the membrane 26 is slightly thinner. This design improves the ability to seal the perforations 29 and the springback properties of the membrane 26. The perforations 29 are located in the center of the membrane 26 and allow the injectable to pass through the concavely shaped membrane 26.

The ring 25 shows a cylindrical peripheral area 30 and is limited by an outer front wall 31 and an inner front wall 32 that are parallel to each other and vertical to the peripheral area 30. The curve of the inner surface 33 of the ring 25 and the membrane 26 also has an elliptical form in this example, so that the depressed membrane 26 is not hindered by a deadlock in its springback.

In the convex idle position the outer side of the membrane 26 is approximately on the level of the outward facing front wall of a casing, so that no wet chamber is created over it, where residual liquid is contaminated that is administered in the next injection to the patient. Moreover the free surface of the injection valve and the cupola shaped membrane 26 may be easily disinfected, which additionally increases the safety of such an injection valve.

FIG.1



DRAWINGS PAGE 2

[Number:  
Int. Cl.<sup>3</sup>:  
Date of publication:

33 03 718]  
A 61 M 5/14  
October 4, 1984

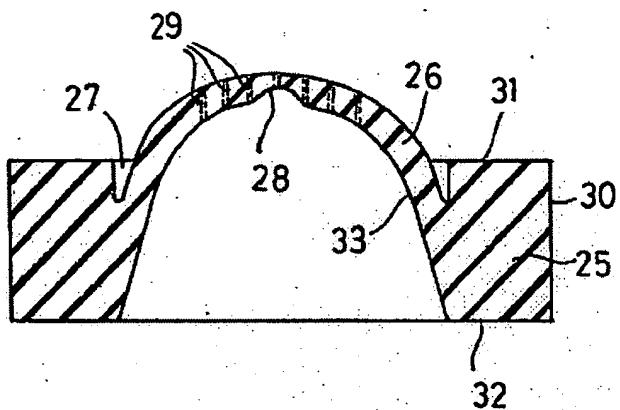


FIG.2

⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ Patentschrift  
⑯ DE 3303718 C1

⑮ Int. Cl. 3:

A61M 5/14

⑯ Aktenzeichen: P 33 03 718.3-35  
⑯ Anmeldetag: 4. 2. 83  
⑯ Offenlegungstag:  
⑯ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 4. 10. 84

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

⑯ Erfinder:

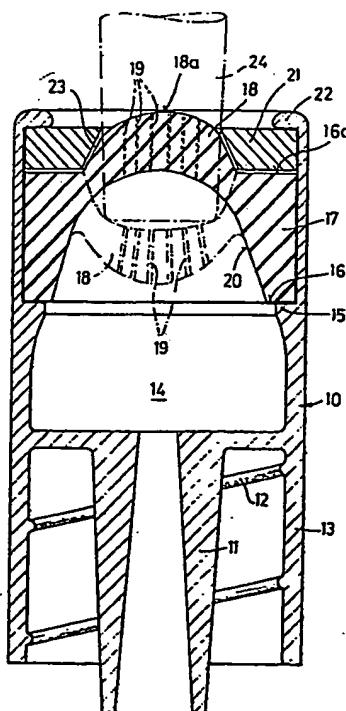
Herlitze, Gerhard, Ing.(grad), 3507 Baunatal, DE

⑯ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene  
Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-OS 31 32 323  
DE-OS 21 06 266  
DE-GM 81 24 084  
DE-GM 79 05 206  
DE-GM 78 12 248  
DE-GM 77 27 563

⑯ Injektionsventil für Punktionsgeräte oder Infusionseinrichtungen

Die Erfindung schafft einen Zuspritzteil, der durch Vermeidung einer feuchten Kammer oberhalb des Verschlußkörpers gut desinfizierbar ist, eine sehr leichtgängig öffnende Verschlußmechanik aufweist und auch nach mehrmaliger Betätigung zuverlässig dicht schließt, so daß keine Kontaminationen in eine Flüssigkeitsleitung eindringen können. Zu diesem Zweck weist der Verschlußkörper eine kuppelförmig nach außen gewölbte Membran (18) auf, die an einer Seite eines Ringes (17) ausgebildet ist, der in der Nähe der äußeren Öffnung des Durchgangskanals (14) in einem Gehäuse (10) befestigt ist. Die Membran (18) ist in ihrer Mitte mit Perforationen (19) zum Durchlaß des Injektates aus einem Spritzenkegel (24) versehen. Zu ihrer Befestigung dient ein Klemmring (21).



DE 3303718 C1

Patentansprüche:

1. Injektionsventil für Punktionsgeräte oder Infusionseinrichtungen mit einem hohlstutzenartigen Gehäuse, dessen axialer Durchgangskanal an eine in den Körper eines Patienten führende Flüssigkeitsleitung angeschlossen ist, in welchem Gehäuse ein elastisch niederdrückbarer Verschlußkörper, der sich im entspannten Zustand am freien Ende des Gehäuses befindet, angeordnet ist, gegen dessen Außenseite der Kegel einer Spritze ansetzbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Verschlußkörper eine kuppelförmig nach außen gewölbte, perforierte Membran (18; 26) aufweist, deren Randbereich in Form eines Ringes (17; 25) gestaltet ist, der in der Nähe des freien Endes des Durchgangskanals (14) in dem Gehäuse (10) befestigt ist.

2. Injektionsventil nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß am Übergang zwischen der Membran (26) und dem Ring (25) eine nach außen offene, umlaufende Rille (27) ausgebildet ist.

3. Injektionsventil nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Tiefe der Rille (27) größer ist als ihre Breite in radialer Richtung.

4. Injektionsventil nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Rille (27) sich axial nach außen keilförmig erweitert.

5. Injektionsventil nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenseite (18a) der kuppelförmigen Membran (18) etwa Halbkugelform aufweist und daß ihre Innenseite (20) in geschlossener Linienführung bis zur Innenfläche (16) des Ringes (17) elliptisch verläuft.

6. Injektionsventil nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke der kuppelförmigen Membran (26) in ihrem Mittelbereich geringer ist als in ihrem Randbereich.

7. Injektionsventil nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke der kuppelförmigen Membran (18) in ihrem Mittelbereich größer ist als in ihrem Randbereich.

8. Injektionsventil nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Perforationen (19; 29) im Mittelbereich der kuppelförmigen Membran (18; 26) angeordnet sind.

9. Injektionsventil nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Ring (17; 25) in Axialrichtung des Durchgangskanals (14) dick ausgebildet ist und daß seine äußere Stirnfläche (16a; 31) und seine innere Stirnfläche (16; 32) zueinander parallel verlaufen.

10. Injektionsventil nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Stirnfläche (16; 32) des Ringes (17; 25) gegen eine Schulter (15) des Gehäuses (10) anliegt und daß zur Einspannung des Ringes (17; 25) gegen seine äußere Stirnfläche (16a; 31) ein Klemmring (21) angesetzt ist.

11. Injektionsventil nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser und das Querschnittsprofil des Innenrandes (23) des Klemmringes (21) dem Außendurchmesser und dem Wölbungsverlauf der kuppelförmigen Membran (18) angepaßt sind.

Die Erfindung bezieht sich auf ein Injektionsventil für Punktionsgeräte oder Infusionseinrichtungen mit einem hohlstutzenartigen Gehäuse, dessen axialer Durchgangskanal an eine in den Körper eines Patienten führende Flüssigkeitsleitung angeschlossen ist, in welchem Gehäuse ein elastisch niederdrückbarer Verschlußkörper, der sich im entspannten Zustand am freien Ende des Gehäuses befindet, angeordnet ist, gegen dessen Außenseite der Kegel einer Spritze ansetzbar ist.

10. Injektabilien, wie Antibiotika, Vitamine usw., werden in Spritzen aus Ampullen aufgezogen und dem Patienten unmittelbar entweder intravenös oder intramuskulär mittels einer auf den Spritzenkegel aufgesetzten Kanüle verabreicht.

15. Wurde bei einem Patienten bereits ein Venenzugang entweder durch einen Kurzkatheter im Handrücken bzw. Unterarmbereich oder durch einen Katheter in großblumigen Gefäßen geschaffen, so besteht die mögliche Verabreichung von Injektabilien direkt durch Ankopplung des Spritzenkegels ohne aufgesetzte Kanüle an den Katheteransatz. Wurde eine Infusionstherapie eingeleitet, besteht weiterhin die Möglichkeit, über ein in eine Infusionsleitung integriertes Injektionsventil in Form eines aufgeweiteten Schlauchkörpers aus Latex-

20. Gummi mittels einer Kanüle zu injizieren. Dabei wird die Wand des Schlauchkörpers mit der Kanüle durchstochen. Bekannt sind ferner Stopfen (DE-GM 77 27 563), in deren hülsenförmigen Gehäuse am freien Ende eine scheibenförmige ebene Latex-Membran befestigt ist. Das Zuspritzen erfolgt hierbei ebenfalls nach dem Durchstechen der geschlossenen Latex-Membran mittels einer auf die Spritze aufgesetzten Kanüle. Hierbei besteht die Gefahr, daß mit der Kanüle Materialpartikel aus der Latex-Membran ausgestanzt und von der Gehäusewand abgeschabt werden, die über die Infusionsleitung in den Körper des Patienten gelangen. Außerdem erfordert der Einsatz einer zusätzlichen Kanüle erhöhten Materialaufwand.

25. Schließlich sind auch Injektionsventile bekannt, die das Zuspritzen von Präparaten in eine Infusionsleitung ohne Kanüle ermöglichen. Hierbei ist in ein Gehäuse aus hartem Kunststoff ein Verschlußkörper besonderer Bauart eingesetzt, der das Gehäuse zur Zuspritzseite hin abdichtet, während ein nach außen offener Anschlußstutzen oder Einführungsschacht den Spritzenkegel aufnimmt und in diesem abdichtet. Ein solches bekannte Injektionsventil (DE-GM 79 05 206) benutzt eine am inneren Ende des Anschlußstutzens für den Spritzenkegel befestigte Platte, die einen an elastischen Bändern aufgehängten Zentralteil aufweist, der als Verschlußkörper dient und von der Stirnfläche des Spritzenkegels niederdrückbar ist. Bei einem anderen bekannten derartigen Injektionsventil besteht der Verschlußkörper aus einem hutförmigen Gummikörper, dessen Öffnung zur Aufnahme des Spritzenkegels nach außen gerichtet ist und dessen der Infusionsleitung zugewandter Bogen zum Durchlaß des Spritzenkegels geschlitzt ist (DE-GM 78 12 248). Ferner ist es bei einer Infusionskanüle bekannt, in einen Durchgangskanal eines Gehäuses eine becherförmige Ventilmembran einzusetzen, deren Öffnung dem freien Ende des Gehäuses zugewandt ist und deren im Inneren des Durchgangskanals befindlicher gewölbter Boden einen engen kurzen Einschnitt zum Durchlaß der zu injizierenden Flüssigkeit aufweist (DE-OS 21 06 266). Der Spritzenkegel wird dabei ebenfalls in die Höhlung der Ventilmembran hineingeschoben. Der Nachteil dieser ohne Kanüle funktionsfähigen Injektionsventile besteht darin, daß in

30. 40. 45. 50. 55. 60. 65.

allen Fällen oberhalb des Verschlußkörpers bzw. des flüssigkeitsdurchlässigen Teiles desselben eine nach außen offene, feuchte Kammer entsteht, die aus Flüssigkeitstropfen resultiert, die dem Spritzenkegel anhaften. Derartige Flüssigkeitsreste können selbst in ganz geringen Mengen bei entsprechender Liegezeit des Punktionsgerätes oder der Infusionseinrichtung mit dem Injektionsventil kontaminiert werden und zu Bakterienwachstum führen. Auch eine nachträgliche Desinfektion kann bei diesen Injektionsventilen keine zufriedenstellende Abhilfe schaffen, weil sie wegen der engen Form des Anschlußstutzens oder Einführungsschachtes für den Spritzenkegel nicht ausreichend auf innenliegende Teile des Verschlußkörpers einwirkt. Da die Gehäusekörper dieser Injektionsventile sich im übrigen nicht bakteriendicht anschließen lassen, erhöht sich die Möglichkeit einer Kontamination.

Gemäß einem älteren Vorschlag (P 31 32 323.5) ist zur Vermeidung partikulärer und mikrobieller Kombinationen bei einem Injektionsventil vorgesehen, daß ein elastisch niederdrückbarer Verschlußkörper in einem Anschlußstutzen so angeordnet ist, daß die Oberseite des Verschlußkörpers sich in seinem entspannten Zustand am freien Ende des Gehäuses befindet. Der Verschlußkörper ist als Ppropfen ausgebildet, der durch Eigenelastizität oder unter Federeinwirkung in dem Anschlußstutzen elastisch niederdrückbar ist und dessen Oberseite im Ruhezustand mit der Stirnfläche des Anschlußstutzens annähernd fluchtet. In dieser Stellung existiert praktisch kein Totraum oberhalb des Verschlußkörpers im Anschlußstutzen, so daß sich kein Bakteriensumpf ausbilden kann. Außerdem kann die frei zugängliche Oberseite des Verschlußkörpers gut desinfiziert werden. Allerdings muß zum Niederdrücken des Verschlußkörpers mit dem Spritzenkegel eine gewisse Kraft ausgeübt werden, die sich z. B. bei Verwendung des Injektionsventils in Venen-Verweilkanülen, die auf der Haut des Patienten befestigt sind, in Form von Flächenpressung auf den Patienten einwirkt. Wenn einem Patienten aus einer Füllung der Spritze in zeitlichen Abständen mehrfach geringe Mengen verabreicht werden, können je nach Stärke der Druckkraft Belastungen für den Patienten auftreten. Die zur Öffnung des Verschlußkörpers notwendige Überwindung eines Widerstandes ist im übrigen auch für den Anwender unbequem. Die erwähnten Sterilitäts-Vorteile werden auch mit einem weiteren bekannten Injektionsventil angestrebt (DE-GM 81 24 084), dessen Verschlußkörper aus einer an ihrem Rand eingespannten Platte besteht, die zur Bildung einer von dem Spritzenkegel niederdrückbaren Zunge einen bogenförmigen Einschnitt aufweist. Bei diesem Injektionsventil können sich nach mehrmaligem Zuspritzen und wiederholtem Niederdrücken der Zunge Abdichtungsprobleme ergeben.

Der Erfahrung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Injektionsventil der eingangs erwähnten Art so auszubilden, daß bei Vermeidung einer feuchten Kammer oberhalb des Verschlußkörpers zur Ermöglichung guter Desinfizierbarkeit die Verschlußmechanik sehr leichtgängig zu öffnen ist und auch nach mehrmaliger Betätigung zuverlässig dicht schließt, um das Eindringen von Kontaminationen in die Flüssigkeitsleitung eines Punktionsgerätes oder einer Infusionseinrichtung zu vermeiden.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß der Verschlußkörper eine kuppelförmig nach außen gewölbte, perforierte Membran aufweist, deren Randbereich in Form eines Ringes gestaltet ist, der in der Nähe des freien Endes des Durchgangskanals in dem Gehäuse

befestigt ist.

Die perforierte kuppelförmig nach außen gewölbte Membran wird beim Ansetzen des Spritzenkegels nach innen in das Gehäuse gedrückt und dichtet den Spritzenkegel beim Zuspritzen durch die Perforationslöcher nach außen ab. Da bei der Umformung der konvexen Membran in eine konkave Form praktisch kein Widerstand überwunden werden muß, ist der Kraftaufwand entsprechend gering und der Patient bleibt belastungsfrei. Für den Anwender ist die Leichtgängigkeit bequem und sie ermöglicht das Zuspritzen ohne jegliche Verschiebung der in den Körper des Patienten führenden Flüssigkeitsleitung, z. B. einer Venenverweilkanüle. Die nach innen gedrückte Membran nimmt nach Zurückziehung des Spritzenkegels aufgrund ihrer Rückstellfähigkeit ihre nach außen gewölbte Kuppelform wieder an, wobei sich die Perforationslöcher, durch die das Injektkat hindurchgedrückt wurde, zuverlässig verschließen. Die Schließfähigkeit der Perforierungen wird durch die von der Membranwölbung erzeugte elastische Spannkraft in dem Material unterstützt, so daß auch nach mehrmaligem Zuspritzen eine zuverlässige Dichtigkeit des Injektionsventils nach Herausziehen des Spritzenkegels gewährleistet ist. Die Oberseite der kuppelförmig nach außen gewölbten Membran ist im wesentlichen frei von sie umschließenden Gehäuseteilen, so daß eine feuchte Kammer vermieden wird und die Oberseite sich gut desinfizieren läßt. Das gesamte Injektionsventil bildet somit ein einfach zu handhabendes, desinfizierbares, kontaminationsarmes Zubehör für medizinische Einmalprodukte aus Kunststoff, wie Punktionsgeräte und Infusionseinrichtungen, das das Zuspritzen von Injektabilien für den Patienten ungefährlicher macht und für den Anwender erleichtert.

In vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung ist am Übergang zwischen der Membran und dem Ring eine nach außen offene umlaufende Rille ausgebildet. Diese die Kuppel umgebende, ihrer Umfangsform angepaßte Rille verbessert die Rückstellfähigkeit der kuppelförmigen Membran, so daß beim Aufsetzen und Wiederzurückziehen des Spritzenkegels das Schließen der Perforationen durch die verstärkte Rückfederung unterstützt wird. Die Tiefe der Rille ist vorteilhafterweise größer als ihre Breite in radialer Richtung. Sie erweitert sich axial nach außen keilförmig.

In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung weist die Außenseite der kuppelförmigen Membran etwa Halbkugelform auf, während ihre Innenseite in geschlossener Linienführung bis zur Innenfläche des Ringes elliptisch verläuft. Auf diese Weise wird vermieden, daß die nach innen gedrückte Membran sich im Ringinneren verklemmt und nicht in ihre gewölbte Ausgangsstellung zurückspringt.

Die Wandstärke der kuppelförmigen Membran kann in ihrem Mittelbereich geringer als in ihrem Randbereich sein. Alternativ kann die Wandstärke im Mittelbereich größer als im Randbereich sein.

Die Perforationen sind vorteilhafterweise im Mittelbereich der kuppelförmigen Membran angeordnet, so daß die aus dem Spritzenkegel herausgedrückte Injektionsflüssigkeit geradlinig auf die Perforationen trifft und sie öffnet.

Der mit der kuppelförmigen Membran einstückig aus Latex geformte Ring ist in Axialrichtung des Durchgangskanals dick ausgebildet. Seine äußere Stirnfläche und seine innere Stirnfläche verlaufen zueinander parallel. Die innere Stirnfläche des Ringes liegt gegen eine Schulter des Gehäuses an und zur Einspannung des Rin-

ges ist gegen seine äußere Stirnfläche ein Klemmring angesetzt. Der Durchmesser und das Querschnittsprofil des Innenrandes des Klemmringes sind dem Außen-durchmesser und dem Wölbungsverlauf der kuppelförmigen Membran angepaßt. Der Klemmring besteht aus steifem Material und seine Fixierung kann durch Börde-lung des äußeren Gehäuserandes und/oder durch Schweißung erfolgen.

In der Zeichnung sind Ausführungsbeispiele der Er-findung schematisch dargestellt. Es zeigen

Fig. 1 eine Ausführungsform des Injektionsventils mit Verschlußkörper im Längsschnitt und

Fig. 2 einen Längsschnitt einer anderen Ausfüh-rungsform des Verschlußkörpers.

Ein Injektionsventil für Punktionsgeräte oder Infu-sionseinrichtungen kann radial in eine zum Patienten führende Flüssigkeitsleitung eingesetzt sein oder es kann sich am Ende der Flüssigkeitsleitung befinden. Dies hängt von dem jeweiligen Einsatzzweck des Punk-tionsgerätes oder der Infusionseinrichtung ab und es ist für die erfindungsgemäße Ausbildung des Injektions-ventils unerheblich.

Bei dem Beispiel der Fig. 1 ist an einem sogenannten Injektionsstopfen ein hülsenförmiges, kreiszylindrisches Gehäuse 10 vorgesehen, in dessen leitungsseitigem Teil ein axialer Anschlußkonus 11 angeordnet ist, der von einem mit inneren Gewindegängen 12 versehenen Mantel 13 umgeben ist. Beim Verbinden des Gehäuses 10 mit einem Anschlußelement an einer Flüssigkeitsleitung wird der Anschlußkonus 11 in eine ihm angepaßte konische Bohrung des Anschlußelements eingeführt und Verriegelungselemente des Anschlußelements werden in die Gewindegänge 12 des Mantels 13 hineinge-schraubt. Auf diese Weise wird der durch den Anschluß-konus 11 hindurchverlaufende Durchgangskanal 14 des Gehäuses 10 unter Abdichtung gegen die Atmosphäre mit dem Inneren der Flüssigkeitsleitung verbunden.

In dem äußeren Ende des Gehäuses 10 befindet sich eine Schulter 15, auf der die innere Stirnfläche 16 eines zylindrischen Ringes 17 aus Latex aufliegt. An die der inneren Stirnfläche 16 abgewandte Seite des Ringes 17 ist eine kuppelförmig nach außen gewölbte Membran 18 einstückig angeformt, die in ihrem Mittelbereich Perforationen 19 aufweist. Die Außenseite 18a der Mem-bran 18 ist etwa halbkugelförmig gestaltet und ihre In-nenseite 20 verläuft in geschlossener Linienführung bis zur Innenfläche 16 des Ringes 17 elliptisch. Der kreisför-mige Randbereich der halbkugelförmigen Membran 18 hat eine geringere Wandstärke als ihre Kuppe. Hier-durch soll die Rückstellfähigkeit der Membran 18 ver-bessert werden.

Zur Sicherung des aus dem Ring 17 und der kuppel-förmigen Membran 18 bestehenden Verschlußkörpers in dem Gehäuse 10 dient ein auf der äußeren Stirnfläche 16a des Ringes 17 liegender flacher Klemmring 21 aus hartem Kunststoff, der die Kuppel der Membran 18 umgibt und gegen dessen Rand auf der freien Außenflä-  
che ein umgelegter Bördelrand 22 des Gehäuses 10 än-  
preßt.

Der Durchmesser und das Querschnittsprofil des In-nenrandes 23 des Klemmringes 21 sind dem Außen-durchmesser und dem Wölbungsradius der im konvexen Ruhezustand befindlichen Membran 18 angepaßt. Dies bedeutet, daß der Innendurchmesser des Klemmringes 21 sich gegen das Innere des Gehäuses 10 vergrößert. Im Ruhezustand liegt die Außenseite 18a der Membran 18 annähernd in der Ebene des Bördelrandes 22 des Gehäuses 10 und in dieser Stellung kann die Außenseite

18a einschließlich des freien Teiles des Klemmringes 21 gut desinfiziert werden.

Wird der Kegel 24 einer Injektionsspritze gegen die Außenseite 18a der nach außen gewölbten Membran 18 angesetzt und in Richtung des Gehäuses 10 vorgescho-ben, so verschiebt sich die Membran 18 nach innen und nimmt die gestrichelte konkave Position ein. Dabei wird die Membran 18 durch die Andruckkraft des Kegels 24 und des aus ihm herausgedrückten Injektats gedehnt, wodurch sich die Perforationen 19 öffnen und das Injek-tat durch den Durchgangskanal 14 in die Flüssigkeitsleit-ing durchlassen. Während der Injektion bewirken die gegen den Kegel 24 der Spritze anliegende konkav ver-formte Membran 18 sowie die Anlage des Kegels 24 gegen den Rand der kleineren Öffnung des Klemmringes 21 eine Abdichtung des Injektionsventils nach au-ßen.

Sobald der Kegel 24 aus dem Injektionsventil herau-s gezogen wird, stellt sich die Membran 18 selbsttätig wieder in die durchgezogen dargestellte Ruheposition zurück, die Perforationen 19 verschließen sich dicht und der Flüssigkeitsweg durch das Gehäuse 10 nach außen ist wieder gesperrt.

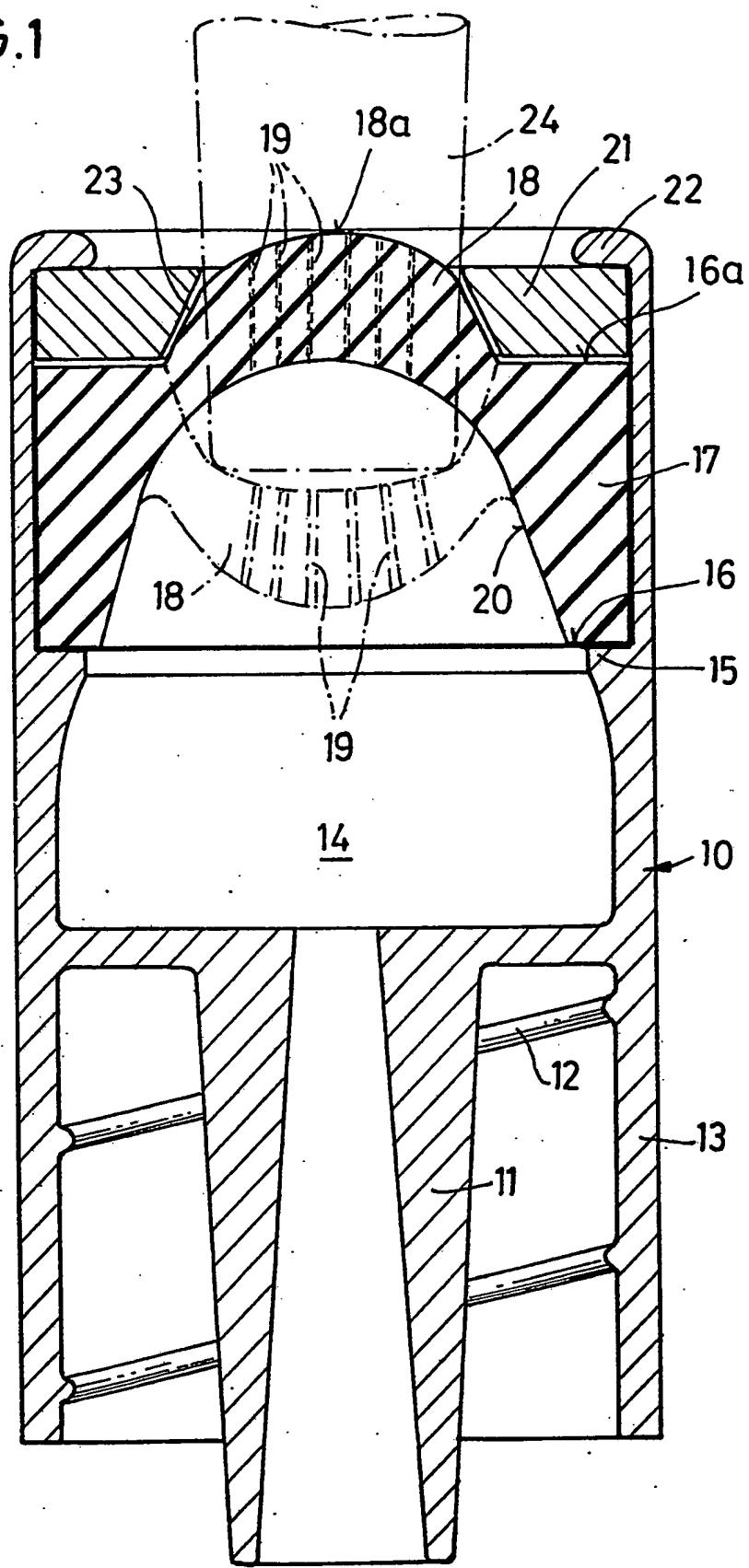
Bei dem Ausführungsbeispiel der Fig. 2 besteht der Verschlußkörper aus einem zylindrischen Ring 25 aus Latex, an dessen eine Seite eine kuppelförmig nach au-ßen gewölbte Membran 26 einstückig angeformt ist. Die Außenseite der Membran 26 hat Halbkugelform und ihr Rand wird am Übergang zu dem Ring 25 von einer kreisförmigen, nach außen offenen, unterbrechungslo-sen Rille 27 umgeben. Die Rille 27 erweitert sich nach außen keilförmig und ihre Tiefe ist größer als ihre radia-le Breite.

Die Rille 27 verbessert die Rückstellfähigkeit der niedergedrückten Membran 26 in die dargestellte konvexe Ruheposition. Die Wandstärke der Membran 26 ist über ihren größten Teil im wesentlichen gleichmäßig. Ledig-lich im Mittelbereich ist mit Hilfe einer kleinen Vertie-fung 28 auf der Innenseite eine Wandstärkenverrin-ge rung vorgesehen und die Randpartie der Membran 26 ist etwas dünner. Diese Ausbildung verbessert die Schließfähigkeit von Perforationen 29 und die Rückfederungseigenschaften der Membran 26. Die Perforatio-nen 29 befinden sich im Mittelbereich der Membran 26 und dienen zum Durchlaß des Injektats bei konkav ge-formter Membran 26.

Der Ring 25 weist eine zylindrische Umfangsfläche 30 auf und er wird von einer äußeren Stirnfläche 31 und einer inneren Stirnfläche 32 begrenzt, die zueinander parallel und zur Umfangsfläche 30 rechtwinklig sind. Der Wölbungsverlauf der Innenfläche 33 des Ringes 25 und der Membran 26 ist auch bei diesem Beispiel ellip-tisch geformt, damit die niedergedrückte Membran 26 nicht durch Verklemmung in ihrer Rückfederung behi-der t wird.

In der konvexen Ruheposition liegt die Außenseite der Membran 26 etwa in der Ebene der nach außen gewandten Stirnfläche eines Gehäuses, so daß sich über ihr keine feuchte Kammer bildet, in der Restflüssigkeit kontaminiert, die mit der nächsten Zuspritzung dem Pa-tienten zugeführt wird. Außerdem kann die freie Ober-fläche des Injektionsventils und der kuppelförmigen Membran 26 gut desinfiziert werden, was ebenfalls zur Erhöhung der Sicherheit eines solchen Injektionsventils beiträgt.

FIG.1



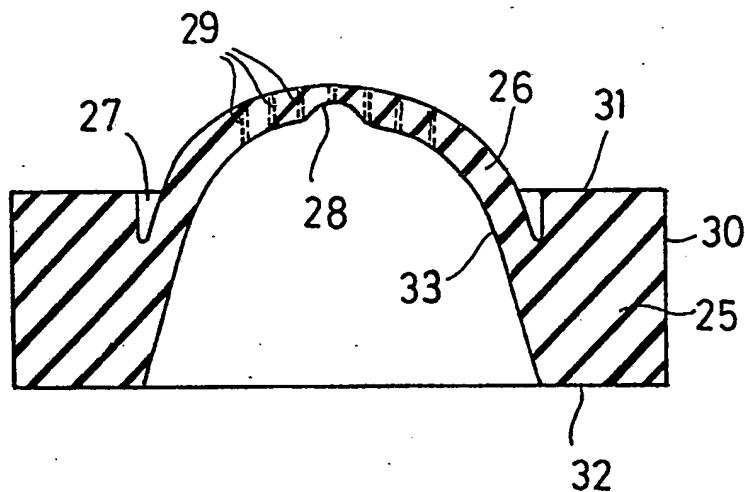


FIG.2